

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1243/2007,**annettu 24 päivänä lokakuuta 2007,****eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteen III muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

heellista säättää kyseiseen vaatimukseen asianomaisten toimijoiden osalta sovellettavasta poikkeuksesta.

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yhteisön lainsäädännöstä yrityksille aiheutuvan hallinnollisen rasituksen vähentäminen on ratkaisevan tärkeä tekijä yritysten kilpailukykyyn parantamisessa ja Lissabonin toimintasuunnitelman tavoitteiden saavuttamisessa.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 853/2004 säädetään eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä elintarvikealan toimijoita varten. Asetuksen mukaan elintarvikealan toimijoiden on noudatettava kyseisen asetuksen liitteen III vaatimuksia.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa VIII jaksossa asetetut alkutuotantoa ja siihen liittyviä toimintoja harjoittavia aluksia koskevat vaatimukset täydentävät elintarvikehygieniasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004 ⁽²⁾ liitteen I vaatimuksia. Kyseisillä aluksilla on erityisesti pidettävä kirjaa ja säilytettävä kirjatut tiedot toimenpiteistä, jotka on otettu käyttöön vaarojen hallitsemiseksi asianmukaisesti ja sopivan ajan.
- (4) Kokemus on osoittanut, että kyseinen vaatimus voi aiheuttaa ylimääräistä hallinnollista rasitusta elintarvikealan toimijoille, jotka harjoittavat Euroopan kalatalousrahas-
tosta 27 päivänä heinäkuuta 2006 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1198/2006 ⁽³⁾ 26 artiklassa tarkoitettua pienimuotoista rannikkokalastusta. Sen vuoksi on ai-

- (5) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa XIV jaksossa säädetään ihmisravinnoksi tarkoitettua gelatiinia koskevista vaatimuksista. Sen mukaan märehitijöiden luuaineksesta tuotettava gelatiini on valmistettava siten, että kaikelle luuainekselle tehdään käsittely, jossa luuaines murskataan hienoksi, siitä poistetaan rasva kuumalla vedellä ja se käsitellään laimennetulla suolahapolla (vähimmäispitoisuus 4 prosenttia ja pH < 1,5) vähintään kahden päivän ajan, ja tämän jälkeen luuainekselle tehdään vähintään 20 päivän ajan kyllästetyllä kalkkiliuoksella (pH > 12,5) alkalikäsittely, johon kuuluu 4 sekuntia kestävä lämpökäsittelyvaihe vähintään 138 °C:n lämpötilassa.
- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen biologisia vaaroja käsittelevä tiedelautakunta hyväksyi 18 päivänä tammikuuta 2006 lausunnon, joka koskee gelatiinista ihmisille aiheutuvan BSE-riskin määrällistä arviointia BSE-jäännösriskin osalta. Tiedelautakunta hyväksyi 18 päivänä toukokuuta 2006 toisen lausunnon, joka koskee naudan selkärangasta, takajuuren hermosolmu mukaan luettuna, ihmisille aiheutuvan BSE-riskin määrällistä arviointia BSE-jäännösriskin osalta. Näiden kahden lausunnon mukaan happokäsittelyn käsittävillä valmistusprosesseilla varmistetaan vastaava ja lämpö- ja painekäsittelyn käsittävillä valmistusprosesseilla merkittävämpi BSE-infektiivisyyden väheneminen kuin alkalikäsittelyllä, jonka käyttöä edellytetään asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa XIV jaksossa. Näin ollen gelatiinin valmistusta koskevia vaatimuksia olisi muutettava vastaavasti.
- (7) Joissakin jäsenvaltioissa on ollut vaikeuksia niiden säännösten tulkinnaissa, jotka koskevat asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XIV ja XV jakson säännösten mukaisesti valmistetun gelatiinin ja kollageenin mahdollista muuta käyttöä. Sen vuoksi kyseisiä säännöksiä olisi selkeytettävä niiden täytäntöönpanon yhdenmukaisuuden varmistamiseksi.
- (8) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 853/2004 olisi muutettava.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55, oikaisu (EUVL L 226, 25.6.2004, s. 22). Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston asetuksella (EY) N:o 1791/2006 (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 1).

⁽²⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1, oikaisu (EUVL L 226, 25.6.2004, s. 3).

⁽³⁾ EUVL L 223, 15.8.2006, s. 1.

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 liite III tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä lokakuuta 2007.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 liite III seuraavasti:

1) Lisätään VIII jakson 3 kohtaan alakohta seuraavasti:

"Poiketen siitä, mitä a alakohdassa säädetään, asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä I olevan A osan 7 kohtaa voidaan olla soveltamatta toimijoihin, jotka harjoittavat neuvoston asetuksen (EY) N:o 1198/2006 (*) 26 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua pienimuotoista rannikkokalastusta ja harjoittavat toimintaansa vain lyhyinä, alle 24 tuntia kestävinä jaksoina.

(*) EUVL L 223, 15.8.2006, s. 1."

2) Korvataan XIV jakson III, IV ja V luku seuraavasti:

"III LUKU: GELATIININ VALMISTUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. Gelatiinin valmistusprosessissa on varmistettava, että:

- a) kaikelle märehitijöiden luuainekselle, joka on saatu yhteisön lainsäädännön mukaisesti hallinnassa olevalle tai määrittelemättömälle BSE-riskille alttiissa jäsenvaltiossa tai tällaisella alueella syntyneistä, kasvatetuista tai teurastetuista eläimistä, tehdään käsittely, jossa luuaines murskataan hienoksi, siitä poistetaan rasva kuumalla vedellä ja se käsitellään laimennetulla suolahapolla (vähimmäispitoisuus 4 prosenttia ja pH < 1,5) vähintään kahden päivän ajan. Käsittelyn jälkeen tehdään

— vähintään 20 päivän ajan kyllästetyllä kalkkiliuoksella (pH > 12,5) alkalikäsittely, johon kuuluu vähintään 4 sekuntia kestävä lämpökäsittelyvaihe vähintään 138 °C:n lämpötilassa, tai

— vähintään 10 tunnin ajan happokäsittely (pH < 3,5), johon kuuluu vähintään 4 sekunnin pituinen lämpökäsittelyvaihe vähintään 138 °C:n lämpötilassa, tai

— vähintään 20 minuutin ajan lämpö- ja painekäsittely (133 °C, kyllästetty höyry ja yli 3 barin paine), tai

— vastaava hyväksytty käsittely;

- b) muille raaka-aineille tehdään happo- tai alkalikäsittely, jonka jälkeen ne huuhdellaan yhden tai useamman kerran. Tämän jälkeen säädetään pH. Gelatiini on uutettava kuumentamalla sitä kerran tai useita kertoja peräkkäin, ja tämän jälkeen se puhdistetaan suodattamalla ja lämpökäsittelyllä.

2. Elintarvikealan toimija voi valmistaa ja varastoida samassa laitoksessa sekä ihmisravinnoksi tarkoitettua gelatiinia että muuksi kuin ihmisravinnoksi tarkoitettua gelatiinia, edellyttäen, että raaka-aineet ja valmistusprosessi täyttävät ihmisravinnoksi tarkoitettuun gelatiiniin sovellettavat vaatimukset.

IV LUKU VALMIITA TUOTTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että gelatiinin osalta noudatetaan alla olevassa taulukossa säädettyjä jäämärajoja.

Jäämä	Raja-arvo
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (Euroopan farmakopea 2005)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Euroopan farmakopea 2005)	10 ppm

V LUKU: MERKINNÄT

Gelatiinia sisältävissä kääreissä ja pakkauksissa on oltava merkintä 'ihmisravinnoksi soveltuvaa gelatiinia', ja niissä on ilmoitettava vähimmäissäilyvyysaika."

3) Korvataan XV jakson III luvun 3 kohta seuraavasti:

"3. Elintarvikealan toimija voi valmistaa ja varastoida samassa laitoksessa sekä ihmisravinnoksi tarkoitettua kollageenia että muuksi kuin ihmisravinnoksi tarkoitettua kollageenia, edellyttäen, että raaka-aineet ja valmistusprosessi täyttävät ihmisravinnoksi tarkoitettuun kollageeniin sovellettavat vaatimukset."

4) Korvataan lisäys seuraavasti:

"LIITTEEN III lisäys

**IHMISRAVINNOKSI TARKOITETUN GELATIININ TAI KOLLAGEENIN VALMISTUKSEEN TARKOITETUN
RAAKA-AINEEN MUKANA OLEVAN ASIAKIRJAN MALLI**

Kaupallisen asiakirjan numero:

I Raaka-aineen tunnistustiedot

Raaka-aineen tyyppi:

Eläinlaji:

Pakkaustyyppi:

Pakkausten lukumäärä:

Nettopaino (kg):

II Raaka-aineen alkuperä

Alkuperälaitoksen tyyppi, nimi, osoite ja hyväksymis-/rekisteröinti-/erityisluvan numero:

.....

Lähtetäjän nimi ja osoite ⁽¹⁾:

III Raaka-aineiden määräpaikka

Määränpäällä olevan tuotantolaitoksen tyyppi, nimi, osoite ja hyväksymis-/rekisteröinti-/erityisluvan numero:

.....

Vastaanottajan nimi ja osoite ⁽²⁾:

IV Kuljetusväline:

Tehty [...] päivänä [...] kuuta [...]

.....

Alkuperälaitoksen toiminnanharjoittajan tai tämän edustajan allekirjoitus

⁽¹⁾ Vain jos lähtetäjä on muu kuin alkuperälaitos.

⁽²⁾ Vain jos vastaanottaja on muu kuin määrälaitos."